

## 1416

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 5 listopada 2010 r.

w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych<sup>2)</sup>

Na podstawie art. 20 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określenia użyte w rozporządzeniu oznaczają:

## 1) aktywny wyrób medyczny:

a) wyrób medyczny, którego działanie zależy od źródła energii innej niż energia generowana bezpośrednio przez organizm ludzki lub przez siłę ciężkości i działający w wyniku przetwarzania tej energii; wyrób medyczny przeznaczony do przesyłania energii, substancji lub innych czynników między aktywnym wyrobem medycznym a pacjentem, bez żadnych znaczących przemian tych czynników, nie jest aktywnym wyrobem medycznym, lub

b) samodzielne oprogramowanie;

2) aktywny terapeutyczny wyrób medyczny — aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innym wyrobem medycznym, do wspomagania, modyfikowania, zastępowania albo przywracania funkcji lub struktur biologicznych w celu leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, urazów lub upośledzeń;

3) aktywny wyrób medyczny do diagnostyki — aktywny wyrób medyczny, używany samodzielnie lub w połączeniu z innym wyrobem medycznym, do dostarczania informacji o stanach lub funkcjach fizjologicznych, stanach zdrowia, chorobach lub wrodzonych deformacjach w celu wykrywania, diagnozowania, monitorowania lub leczenia;

4) centralny układ krążenia — następujące naczynia krwionośne:

a) tętnice płucne (*arteriae pulmonales*),

b) aorta wstępująca (*aorta ascendens*),

c) łuk aorty (*arcus aortae*),

d) aorta zstępująca do rozwidlenia (*aorta descendens ad bifurcatio aortae*),

e) tętnice wieńcowe (*arteriae coronariae*),

f) tętnica szyjna wspólna (*arteria carotis communis*),

g) tętnica szyjna zewnętrzna (*arteria carotis externa*),

h) tętnica szyjna wewnętrzna (*arteria carotis interna*),

i) tętnice mózgowie (*arteriae cerebrales*),

j) pień ramiennie-główny (*truncus brachiocephalicus*),

k) żyła piersiowa (*vena cordis*),

l) żyły płucne (*venae pulmonales*),

m) żyła główna górna (*vena cava superior*),

n) żyła główna dolna (*vena cava inferior*);

5) centralny układ nerwowy:

a) mózg (*encephalon*),

b) opony mózgowie (*meninges cerebri*),

c) rdzeń kręgowy (*medulla spinalis*);

6) chirurgiczny inwazyjny wyrób medyczny — inwazyjny wyrób medyczny, który za pomocą operacji chirurgicznej lub w związku z nią penetruje wnętrze ciała przez jego powierzchnię, a także wyrób medyczny powodujący penetrację inną niż przez istniejące otwory ciała;

7) chirurgiczne narzędzie wielokrotnego użytku — wyrób medyczny będący narzędziem przeznaczonym do użytku chirurgicznego polegającego na cięciu, wierceniu, piłowaniu, drapaniu, skrobaniu, zaciskaniu, odciąganiu, klamrowaniu lub dokonywaniu podobnych zabiegów, bez podłączenia do aktywnego wyrobu medycznego, który po przeprowadzeniu odpowiednich procedur może być użyty ponownie;

8) ciągle użycie — nieprzerwane używanie wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem;

9) nieinwazyjny wyrób medyczny — wyrób medyczny inny niż inwazyjny wyrób medyczny.

§ 2. W zakresie czasu ciągłego użycia, do jakiego wyrób medyczny jest normalnie przeznaczony, stosuje się podział na wyroby medyczne:

1) do chwilowego użytku — krócej niż 60 minut;

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 216, poz. 1607).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża przepisy:

— dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 82),

— dyrektywy 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającej dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 247 z 21.09.2007, str. 21).

- 2) do krótkotrwałego użytku — nie dłużej niż 30 dni;
- 3) do długotrwałego użytku — dłużej niż 30 dni.

§ 3. Przy posługiwaniu się regułami klasyfikacji, o których mowa w § 4, stosuje się następujące zasady:

- 1) reguły klasyfikacji należy stosować, kierując się przewidzianym zastosowaniem wyrobu medycznego;
- 2) jeżeli wyrób medyczny jest przeznaczony do użycia wraz z innym wyrobem medycznym, reguły klasyfikacji stosuje się oddzielnie do każdego wyrobu medycznego; wyposażenie wyrobu medycznego jest klasyfikowane na podstawie odrębnych przepisów z zachowaniem rozdzielnności od wyrobu medycznego, z którym jest używane;
- 3) oprogramowanie sterujące wyrobem medycznym lub mające wpływ na jego używanie zalicza się do tej samej klasy co ten wyrób medyczny;
- 4) jeżeli wyrób medyczny nie jest przeznaczony do użytku wyłącznie lub głównie w określonych częściach ciała, klasyfikuje się go na podstawie najbardziej krytycznego miejsca użycia;
- 5) jeżeli kilka reguł stosuje się do tego samego wyrobu medycznego, na podstawie jego właściwości funkcjonalnych określonych przez wytwórcę, należy przyjąć reguły klasyfikacji kwalifikujące do najwyższej klasy;
- 6) używanie wyrobu przerwane w celu niezwłocznej wymiany wyrobu na taki sam lub identyczny wyrób uważa się za przedłużenie ciągłego użycia wyrobu.

§ 4. 1. Ustanawia się:

- 1) reguły klasyfikacji nieinwazyjnych wyrobów medycznych określone w ust. 2;
- 2) reguły klasyfikacji inwazyjnych wyrobów medycznych określone w ust. 3;
- 3) dodatkowe reguły klasyfikacji aktywnych wyrobów medycznych określone w ust. 4;
- 4) specjalne reguły klasyfikacji wyrobów medycznych określone w ust. 5.

2. Reguły klasyfikacji nieinwazyjnych wyrobów medycznych:

- 1) reguła 1 — nieinwazyjne wyroby medyczne zalicza się do klasy I, jeżeli nie podlegają jednej z poniższych reguł;
- 2) reguła 2 — nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do przesyłania lub przechowywania krwi, płynów ustrojowych, tkanek oraz płynów lub gazów w możliwych zastosowaniach do infuzji, podawania lub wprowadzania do organizmu zalicza się do:

a) klasy IIa:

- jeżeli mogą być połączone z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub wyższej,
- jeżeli są przeznaczone do przechowywania albo przesyłania krwi lub innych płynów ustrojowych albo do przechowywania organów, części organów lub tkanek ciała,

b) klasy I — w przypadkach innych niż określone w lit. a;

3) reguła 3 — nieinwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do modyfikowania biologicznego lub chemicznego składu krwi, innych płynów ustrojowych lub innych płynów przeznaczonych do infuzji do organizmu zalicza się do klasy IIb; jeżeli ich stosowanie polega na filtracji, wirowaniu lub wymianie gazu lub ciepła — zalicza się je do klasy IIa;

4) reguła 4 — nieinwazyjne wyroby medyczne, które wchodzi w kontakt ze zranioną skórą, zalicza się do:

a) klasy I — jeżeli przeznaczone są do użycia jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków,

b) klasy IIb — jeżeli są przeznaczone do użycia przede wszystkim przy zranieniach z naruszeniem skóry właściwej, które mogą goić się tylko przez ziarninowanie,

c) klasy IIa — w przypadkach innych niż wymienione w lit. a i b, włączając w to wyroby medyczne przeznaczone głównie do zapewnienia właściwego mikrośrodowiska rany.

3. Reguły klasyfikacji inwazyjnych wyrobów medycznych:

1) reguła 5 — inwazyjne wyroby medyczne stosowane przez otwory ciała, niebędące chirurgicznymi inwazyjnymi wyrobami medycznymi, które:

a) nie są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym albo są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy I, zalicza się do:

— klasy I, jeżeli przeznaczone są do chwilowego użytku,

— klasy IIa, jeżeli przeznaczone są do krótkotrwałego użytku; jeżeli są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej — zalicza się je do klasy I,

— klasy IIb, jeżeli są przeznaczone do długotrwałego użytku; jeżeli są używane w jamie ustnej nie dalej niż do gardła, w przewodzie słuchowym zewnętrznym nie dalej niż do błony bębenkowej lub w jamie nosowej i o ile nie podlegają wchłonięciu przez błonę śluzową — zalicza się je do klasy IIa,

b) są przeznaczone do połączenia z aktywnym wyrobem medycznym klasy IIa lub wyższej — zalicza się do klasy IIa;

- 2) reguła 6 — chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do chwilowego użytku zalicza się do klasy IIa, z tym że zalicza się je do:
- a) klasy III, gdy są one:
    - przeznaczone specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała,
    - przeznaczone specjalnie do używania w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym,
  - b) klasy IIb, gdy są one:
    - przeznaczone do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego,
    - przeznaczone do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części,
    - przeznaczone do podawania produktów leczniczych za pomocą zestawu podającego i jeżeli odbywa się to w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając sposób stosowania,
  - c) klasy I, gdy są one chirurgicznymi narzędziami wielokrotnego użytku;
- 3) reguła 7 — chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku zalicza się do klasy IIa, z tym że zalicza się je do:
- a) klasy III, gdy są one przeznaczone:
    - specjalnie do kontrolowania, diagnozowania, monitorowania lub korygowania wad serca lub centralnego układu krążenia drogą bezpośredniego kontaktu z tymi częściami ciała,
    - specjalnie do użytku w bezpośrednim kontakcie z centralnym układem nerwowym,
    - do wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części,
  - b) klasy IIb, gdy są one przeznaczone:
    - do dostarczania energii w postaci promieniowania jonizującego,
    - do ulegania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych przeznaczonych do umieszczenia w zębach lub do podawania produktów leczniczych;
- 4) reguła 8 — wyroby medyczne do implantacji i chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne do długotrwałego użytku zalicza się do klasy IIb, z tym że zalicza się je do:
- a) klasy III, gdy są one przeznaczone do:
    - użytku w bezpośrednim kontakcie z sercem, centralnym układem krążenia lub centralnym układem nerwowym,
    - wywoływania efektów biologicznych lub do wchłonięcia w całości lub w większej części,
  - ulegania przemianom chemicznym w organizmie, z wyjątkiem wyrobów medycznych przeznaczonych do umieszczenia w zębach lub do podawania produktów leczniczych,
  - b) klasy IIa, gdy są one przeznaczone do umieszczenia w zębach.
4. Dodatkowe reguły klasyfikacji aktywnych wyrobów medycznych:
- 1) reguła 9:
- a) aktywne terapeutyczne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub wymiany energii zalicza się do klasy IIa; jeżeli ich właściwości są takie, że mogą podawać energię do organizmu ludzkiego lub wymieniać z nim energię w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając rodzaj, gęstość i miejsce stosowania energii — zalicza się je do klasy IIb,
  - b) aktywne wyroby medyczne przeznaczone do sterowania aktywnymi terapeutycznymi wyrobami medycznymi klasy IIb, do monitorowania działania takich wyrobów medycznych lub do bezpośredniego wpływania na ich działanie — zalicza się do klasy IIb;
- 2) reguła 10:
- a) aktywne wyroby medyczne do diagnostyki zalicza się do klasy IIa, jeżeli są przeznaczone do:
    - dostarczania energii pochłanianej przez ludzki organizm, z wyjątkiem wyrobów medycznych przeznaczonych do oświetlania ciała pacjenta w zakresie widma widzialnego,
    - obrazowania in vivo rozmieszczenia produktów radiofarmaceutycznych,
    - umożliwiania bezpośredniego diagnozowania lub monitorowania życiowych procesów fizjologicznych; jeżeli są przeznaczone specjalnie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, których zmiany mają taki charakter, że mogą powodować bezpośrednio zagrożenie dla pacjenta, jak na przykład zmiany czynności serca, oddychania lub aktywności centralnego układu nerwowego — zalicza się je do klasy IIb,
  - b) aktywne wyroby medyczne przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego oraz przeznaczone do diagnostycznej i terapeutycznej radiologii interwencyjnej, w tym wyroby medyczne, które sterują takimi wyrobami medycznymi, monitorują je lub bezpośrednio wpływają na ich działanie — zalicza się do klasy IIb;
- 3) reguła 11 — aktywne wyroby medyczne przeznaczone do podawania lub usuwania produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do albo z organizmu zalicza się do klasy IIa; jeżeli podawanie lub usuwanie produktów leczniczych, płynów ustrojowych lub innych substancji do albo z organizmu odbywa się w sposób potencjalnie niebezpieczny, uwzględniając rodzaj substancji, części ciała i sposób stosowania — zalicza się je do klasy IIb;

- 4) reguła 12 — aktywne wyroby medyczne niewymienione w pkt 1—3 zalicza się do klasy I.
5. Specjalne reguły klasyfikacji wyrobów medycznych:
- 1) reguła 13 — wyroby medyczne zawierające, jako integralną część:
- a) substancję, która, jeżeli jest używana oddzielnie, może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>3)</sup>), i która może oddziaływać na organizm ludzki, działając pomocniczo względem takich wyrobów medycznych — zalicza się do klasy III,
  - b) produkt krwiopochodny w rozumieniu art. 2 pkt 31 ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne — zalicza się do klasy III;
- 2) reguła 14 — wyroby medyczne używane w celach antykoncepcji lub do zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób przenoszonych drogą płciową zalicza się do klasy IIb; jeżeli są wyrobami medycznymi do implantacji lub inwazyjnymi wyrobami medycznymi do długotrwałego użytku — zalicza się je do klasy III;
- 3) reguła 15 — wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji, czyszczenia, płukania lub nawilżania soczewek kontaktowych — zalicza się do klasy IIb, a wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do dezynfekcji wyrobów medycznych:
- a) nieinwazyjnych — zalicza się do klasy IIa,
  - b) inwazyjnych — zalicza się do klasy IIb
- z tym że niniejsza reguła nie ma zastosowania do wyrobów przeznaczonych do czyszczenia na drodze oddziaływania fizycznego wyrobów medycznych innych niż soczewki kontaktowe;
- 4) reguła 16 — wyroby medyczne przeznaczone specjalnie do rejestracji diagnostycznych obrazów rentgenowskich zalicza się do klasy IIa;
- 5) reguła 17 — wyroby medyczne wyprodukowane z wykorzystaniem pozbawionych zdolności do życia tkanek pochodzenia zwierzęcego lub ich pochodnych zalicza się do klasy III, z wyjątkiem przypadków, gdy wyroby takie są przeznaczone do kontaktowania się wyłącznie z nieuszkodzoną skórą;
- 6) reguła 18 — worki na krew zalicza się do klasy IIb.
- § 5. Zasady i reguły określone w § 3 i 4 nie mają zastosowania do:
- 1) implantów piersi,
  - 2) implantów protez biodrowych, barkowych i kolanowych będących wszczepialnymi częściami składowymi układu całkowitej protezy stawu, która ma spełniać funkcję zbliżoną do funkcji naturalnego stawu biodrowego, kolanowego albo barkowego, bez części pomocniczych (śrub, klinów, płytek, narzędzi)
- które zalicza się do klasy III.
- § 6. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.
- Minister Zdrowia: *E. Kopacz*

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 573, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817 oraz z 2010 r. Nr 78, poz. 513 i Nr 107, poz. 679.